Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-32

Souche DSM 14940 d'*Aureobasidium pullulans* et souche DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*

(also available in English)

Le 14 décembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-32F (publication imprimée)
H113-9/2012-32F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de la souche DSM 14940 d'*Aureobasidium pullulans*, de la souche DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* et de Blossom Protect, produit contenant les deux matières actives de qualité technique, soit les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans*, pour la suppression du feu bactérien sur les fruits à pépins et la répression du feu bactérien sur les rosacées ligneuses ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation PRD2012-17, Souche DSM 14940 *d'Aureobasidium pullulans* et souche DSM 14941 *d'Aureobasidium pullulans*. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans* et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire au sujet du PRD2012-17. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2012-17.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRD2012-17, Souche DSM 14940 *d'Aureobasidium pullulans* et souche DSM 14941 *d'Aureobasidium pullulans*, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu de ses conditions d'homologation. La loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et des incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

En quoi consistent les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*?

Les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans* sont les matières actives de la préparation commerciale Blossom Protect. Ces souches de champignon sont utilisées comme agents microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) contre le feu bactérien causé par *Erwinia amylovora* sur les fruits à pépins et les rosacées ligneuses ornementales. Les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans* ont été isolées pour la première fois en Allemagne à partir de feuilles de pommiers cultivés dans un verger non traité.

Les deux souches d'*A. pullulans* sont des levures vivantes qui font compétition à l'agent pathogène du feu bactérien pour l'espace et les nutriments au faible pH de la bouillie de pulvérisation que procure le tampon d'acide citrique. L'agent pathogène du feu bactérien n'est pas adapté à la vie dans un milieu à bas pH.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées des souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* nuisent à la santé si Blossom Protect est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Quiconque manipule et applique Blossom Protect peut être exposé aux souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans*. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité et la toxicité potentielles du microorganisme telles qu'elles ont été déterminées par les études toxicologiques;
- la dose à laquelle les personnes pourraient être exposées par rapport à l'exposition à d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans le milieu.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de l'exposition à de fortes doses, de manière à pouvoir déterminer les risques liés à la pathogénicité, à l'infectiosité et à la toxicité. Les essais sur les animaux de laboratoire menés avec des spores des souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans* n'ont révélé aucun signe important de toxicité ni de pathogénicité.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, c'est-à-dire la quantité qui devrait être présente sur les produits alimentaires si le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous forme de limite maximale de résidus aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les limites maximales de résidus en suivant une démarche scientifique, de manière à ce que les aliments offerts au Canada soient sûrs.

Aureobasidium pullulans est un champignon ubiquiste sous forme de levure qui est fréquent dans la phyllosphère. La concentration d'*A. pullulans* sur les fruits à pépins ne devrait pas s'accroître de façon importante à la suite de l'application de Blossom Protect étant donné que ce champignon est présent dans la phyllosphère à des concentrations comparables à celles qui seront appliquées. S'il arrive que la population d'*A. pullulans* augmente, elle devrait être revenue

à la normale au moment de la cueillette, car l'application de Blossom Protect aura lieu pendant la floraison. Par ailleurs, lorsque les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans* ont été administrées à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ni de maladie n'a été observé, et, selon les observations, aucun métabolite important sur le plan toxicologique n'a été produit par ces souches ou d'autres souches d'*A. pullulans*. Il n'y a donc pas lieu de fixer une limite maximale de résidus pour la souche DSM 14940 ou DSM 14941 d'*A. pullulans*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les sources d'approvisionnement en eau potable est négligeable, voire nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de Blossom Protect

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Blossom Protect est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les producteurs qui manipulent Blossom Protect peuvent être directement exposés aux souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans* par contact avec la peau et les yeux ou par inhalation. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette de ces produits que les producteurs exposés à Blossom Protect doivent porter des gants imperméables, une combinaison, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour la filtration de produits biologiques), des chaussures et des chaussettes. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études soumises sur l'irritation oculaire indiquent qu'il est peu probable que le produit irrite les yeux.

Pour ce qui est de l'exposition des non-utilisateurs, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit; elle est donc jugée négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans* pénètrent dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Les matières actives que renferme Blossom Protect, soit les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans*, sont des isolats individuels de l'espèce *A. pullulans*, un champignon ubiquiste sous forme de levure. Après l'application, les concentrations de ces souches dans le milieu sont comparables à celles des souches d'*A. pullulans* naturellement présentes dans l'environnement. Cependant, comme la concentration naturelle d'*A. pullulans* varie d'un endroit à l'autre, la concentration des souches DSM 14940 et DSM 14941 peut augmenter temporairement après l'application, mais elle devrait revenir à la normale au cours de la saison de croissance.

Des études ont été menées pour déterminer les effets de la souche DSM 14941 chez les oiseaux et de Blossom Protect (qui renferme les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*A. pullulans*) chez les poissons, les abeilles, les arthropodes terrestres et aquatiques ainsi que les plantes aquatiques.

Elles révèlent que la souche DSM 14941 n'est ni toxique ni pathogène pour les oiseaux et que Blossom Protect n'est ni toxique ni pathogène pour les poissons, les abeilles, les arthropodes terrestres et aquatiques ou les plantes aquatiques.

Bien que la toxicité et la pathogénicité n'aient pas été évaluées pour les invertébrés non arthropodes, les végétaux, les invertébrés aquatiques non-arthropodes et les microorganismes, l'information disponible était suffisante pour déterminer qu'aucun effet nocif important sur ces organismes non ciblés n'est à prévoir. L'exposition de ces organismes non ciblés après une application de Blossom Protect devrait être comparable à l'exposition aux populations naturelles d'*A. pullulans*. Par ailleurs, une recension des publications scientifiques n'a permis de répertorier aucun cas d'effets néfastes d'*A. pullulans* sur un organisme non ciblé.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Blossom Protect?

Les souches DSM 14940 et DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans*, les matières actives de Blossom Protect, suppriment le feu bactérien sur les fruits à pépins (arbres en production ou non) et répriment le feu bactérien sur les rosacées ligneuses ornementales.

Blossom Protect, qui contient $2,5 \times 10^9$ UFC/g de la souche DSM 14940 et $2,5 \times 10^9$ UFC/g de la souche DSM 14941 d'*A. pullulans*, est un produit formulé pour le traitement de la cime contre le feu bactérien des fruits à pépins (arbres en production ou non) et des rosacées ligneuses ornementales. Un tampon d'acide citrique est inclus dans la formulation pour maintenir un bas pH, qui est essentiel à la croissance initiale des souches d'*A. pullulans*.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui doivent figurent sur l'étiquette homologuée de Blossom Protect afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les personnes exposées à de grandes quantités de Blossom Protect pourraient développer une sensibilité respiratoire et cutanée par suite d'une exposition répétée au produit, car il a été établi que la préparation commerciale est un sensibilisant. Par conséquent, quiconque manipule ou applique Blossom Protect doit porter des gants imperméables, une combinaison, un respirateur approuvé par le NIOSH (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour la filtration de produits biologiques), des chaussures et des chaussettes. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études soumises sur l'irritation oculaire indiquent qu'il est peu probable que le produit irrite les yeux. On compte aussi comme mesure de réduction des risques l'imposition

d'un délai de sécurité pour les travailleurs qui entrent dans un site fraîchement traité, délai qui commence immédiatement après la pulvérisation et qui se termine quand le produit est sec. Les travailleurs peuvent cependant pénétrer sur le site avant que le produit pulvérisé n'ait séché s'ils portent un équipement de protection individuelle convenable, y compris des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des énoncés visant à prévenir la contamination des milieux aquatiques par suite de l'utilisation de Blossom Protect.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le projet de décision d'homologation PRD2012-17, *Souche DSM 14940 d'*Aureobasidium pullulans *et souche DSM 14941 d'*Aureobasidium pullulans) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour avoir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.